

¿Qué es PAIN?

El ensayo Intervención con analgesia prehospitalaria, o simplemente PAIN, es un estudio de investigación que se está realizando para comparar dos analgésicos, el fentanilo y la ketamina, en pacientes con lesiones traumáticas que necesitan tratamiento para el dolor antes de llegar al hospital.

El manejo del dolor después de una lesión grave es una parte esencial de la atención a un paciente lesionado. Los opiáceos, como el fentanilo, se utilizan habitualmente para tratar el dolor. Este estudio compara el fentanilo con la ketamina, que no es un opiáceo, para determinar si las personas tienen menos efectos secundarios, o efectos menos graves, con un medicamento que con el otro. Analizaremos los resultados de este estudio para comprender mejor cuál es la manera más efectiva de tratar el dolor en futuros pacientes con traumatismos.

¿Qué hace que este sea un estudio de Excepción del consentimiento informado (EFIC)?

Visite el siguiente enlace o consulte al equipo del estudio (PAINStudy@uvmhealth.org) para obtener información sobre por qué se realiza este estudio con una excepción del consentimiento informado. > <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

¿Cómo está regulado este estudio?

Visite el siguiente enlace o consulte al equipo del estudio (PAINStudy@uvmhealth.org) para obtener información sobre cómo este y otros estudios de EFIC se regulan y monitorean. > <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

¿A quién se incluirá en el estudio?

PAIN incluirá a adultos que sean:

- Varones de 18 años en adelante y mujeres de 50 años en adelante
- Pacientes con lesiones graves que requieren analgésicos por vía intravenosa
- Pacientes siendo trasladados a un hospital que participa en PAIN

¿Dónde se realiza el estudio?

El estudio se realiza en los siguientes centros especializados en traumatismo de todo el país:

- UPMC Presbyterian Hospital y UPMC Mercy Hospital (Pittsburgh, PA)
- Allegheny General Hospital (Pittsburgh, PA)
- Cooper University Hospital (Camden, NJ)
- Froedtert Hospital (Milwaukee, WI)
- UC San Diego Medical Center (San Diego, CA)
- Zuckerberg San Francisco General Hospital (San Francisco, CA)

- University of Cincinnati Medical Center (Cincinnati, OH)
- University of Utah Hospital (Salt Lake City, UT)
- Carolinas Medical Center (Charlotte, NC)
- Robert Packer Hospital (Sayre, PA)
- University of Vermont Medical Center (Burlington, VT)
- University of Wisconsin University Hospital (Madison, WI)

¿Cuánto durará el estudio?

En este estudio se inscribirá a 994 pacientes en el transcurso de varios años. Como con todos los proyectos de EFIC de la Red LITES, las actualizaciones sobre el estado del estudio se publicarán en <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05437575>.

¿Quién financia el estudio?

Esta investigación recibe el respaldo del Departamento de Defensa (DoD) mediante el contrato W81XWH-16-D-0024, encargo de tarea W81XWH19F0539, y tiene el objetivo de proporcionar las técnicas y estrategias con base empírica capaces de salvar vidas y ofrecer la mejor atención para traumatismos.

¿Por qué manejar el dolor en un entorno prehospitalario?

Los pacientes de traumatismos con lesiones graves necesitan recibir analgésicos rápidamente. La administración de analgésicos lo más pronto posible después de una lesión grave tiene muchos beneficios, como los siguientes:

- reduce el sufrimiento;
- permite a los proveedores de servicios de emergencia (EMS) ofrecer tratamientos para salvar vidas (p. ej., torniquetes, férulas) con más facilidad;
- puede disminuir los problemas de salud causados por la lesión;
- puede disminuir los problemas a largo plazo, como los dolores crónicos y el trastorno por estrés postraumático (PTSD).

¿Por qué estos medicamentos son parte de un estudio de investigación si los paramédicos ya los utilizan?

El manejo del dolor después de una lesión grave es una parte esencial de la atención a un paciente lesionado. Los opiáceos, como el fentanilo, se utilizan habitualmente para tratar el dolor. En este estudio se compara el fentanilo con la ketamina, que no es un opiáceo, para determinar si las personas tienen menos efectos secundarios, o efectos menos graves, con un medicamento que con el otro. Tanto el fentanilo como la ketamina se administran actualmente para tratar el dolor en pacientes antes de llegar al hospital, pero lo que no se sabe es si la

administración de uno de ellos es más segura que el otro en pacientes con lesiones traumáticas. Por ello, estamos realizando este estudio para saber si un medicamento es más seguro que el otro.

¿Cuáles son los riesgos de estos medicamentos? ¿Hay algún beneficio?

Los pacientes del estudio recibirán fentanilo o ketamina para el manejo del dolor.

Todos los analgésicos conllevan posibles riesgos. Sin embargo, no son frecuentes, especialmente cuando se los administra en dosis bajas, como las del estudio. El fentanilo puede estar asociado a la presión arterial baja, los niveles bajos de oxígeno y la necesidad de colocar una sonda de respiración. En algunos casos, la ketamina puede causar alucinaciones, agitación, ansiedad o sentimientos de desconexión.

No sabemos si hay beneficios a partir de la administración de un medicamento o el otro, pero los investigadores creen que una dosis baja de ketamina podría ser más efectiva para reducir el riesgo de muerte o de sufrir efectos graves para la salud en pacientes con dolor que han sufrido lesiones graves.

¿Cómo se inscribe a las personas en el estudio?

Las personas pueden ser inscritas en el estudio de PAIN si tienen lesiones graves, necesitan analgésicos y están siendo trasladadas a un hospital que participará en el estudio de PAIN.

Por lo general, los investigadores deben pedir el consentimiento de la persona antes de participar en el estudio. Esto supone leer información, hablar con médicos y enfermeros, y tomarse el tiempo para pensar si participar o no. Las lesiones traumáticas graves deben tratarse inmediatamente, por lo que es posible que no haya tiempo suficiente para que una persona lesionada dé su consentimiento para participar en el ensayo de PAIN. Los investigadores, a veces, pueden hablar con la familia del paciente para solicitar su consentimiento. Sin embargo, en los casos de emergencia por lesiones traumáticas, la familia no suele estar cerca ni es posible contactarla antes de que se necesite tratar a la persona lesionada.

Este estudio no podría hacerse sin un permiso especial para incluir a personas antes de obtener su consentimiento. Este permiso se llama Excepción del consentimiento informado o EFIC. Una vez que la persona inscrita está mejor y puede dar su consentimiento, o que su familia llega al hospital, los investigadores solicitarán su consentimiento para continuar con el estudio. Para obtener más información sobre la EFIC, visite <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>.

¿Cómo puedo excluirme del estudio?

Puede excluirse del estudio llamando al 1-800-664-0557, enviando un correo electrónico a PAINstudy@edc.pitt.edu o completando el formulario que se encuentra en la sección inferior de www.LITESnetwork.org/PAIN. De este modo, la Red LITES le dará un brazalete hipoalérgico de silicona que deberá usar y que indicará que no lo deben inscribir en el estudio.

Si desea rehusarse a participar en el estudio luego de una lesión, puede hacerlo cuando el personal de EMS le esté brindando tratamiento. Tenga en cuenta que excluirse del estudio solo significa que no formará parte del mismo. Sin embargo, excluirse no evitará que reciba analgésicos como parte de su atención habitual.

¿Qué sucede si una persona recibe el brazalete de exclusión, pero no lo tiene puesto en el momento de ser trasladado por el personal de EMS?

Si recibe un brazalete de exclusión, pero no lo tiene puesto en el momento de la lesión, es posible que se lo inscriba en el estudio, a menos que usted o algún acompañante digan que no quiere ser incluido en la investigación. Aun así, es posible que reciba medicamentos del estudio (citrato de fentanilo o hidrocloreuro de ketamina), que son los analgésicos que comúnmente se administran a los pacientes con lesiones para tratar el dolor.

Tenga en cuenta que excluirse del estudio solo significa que no formará parte del mismo. Sin embargo, excluirse no evitará que reciba analgésicos (posiblemente alguno de estos dos medicamentos) como parte de su atención habitual.

¿Cuáles son mis obligaciones durante el período de seguimiento de seis meses si decido participar en las llamadas de seguimiento? ¿Qué pruebas y citas debo esperar?

El período de seguimiento de seis meses es totalmente voluntario. Si no quiere participar, el equipo del estudio no se pondrá en contacto con usted.

Si desea participar y dar su consentimiento, no hay pruebas o citas adicionales con las que deba cumplir. Usted proporcionará su información de contacto al equipo del estudio y completará una encuesta sobre su experiencia con el dolor, la ansiedad y los analgésicos. El equipo del estudio se pondrá en contacto con usted nuevamente a los tres meses y a los seis meses para hacerle preguntas similares sobre el dolor actual, los analgésicos, la ansiedad y el trastorno por estrés postraumático. Puede elegir dejar de participar en estas encuestas cuando lo desee.

¿Qué sucede si una persona decide no participar?

La participación en el estudio puede cancelarse en cualquier momento. Lo único que debe hacer el paciente o alguno de sus familiares es comunicárselo al equipo del estudio.

Si, en algún momento, el paciente o un familiar (en caso de que el paciente esté incapacitado) dice que ya no quiere participar, está en su derecho. Si esto sucede antes de la administración del medicamento, el paciente recibirá atención médica estándar para tratar su problema, lo que incluye la administración de analgésicos, entre los que podrían estar el citrato de fentanilo o el hidrocloreuro de ketamina.

En el hospital, el personal de la investigación explicará el estudio al paciente y a sus familiares, y pedirá el consentimiento correspondiente para que el paciente continúe en el estudio. Si el paciente o un familiar (si el paciente está incapacitado) no brinda su consentimiento o dice que no quiere participar en el momento de esta conversación o en cualquier momento luego de la administración del medicamento del estudio, se procederá a cancelar la revisión de sus historias clínicas (que se hace por seguridad para ver si un medicamento podría ser más eficaz que el otro) y no se completarán las encuestas del estudio.

¿Me dirán qué medicamento recibí si me inscribo en el estudio?

Por lo general, los pacientes inscritos en estudios de EFIC aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) no saben qué medicamento recibieron cuando se trata de un estudio ciego. Esto quiere decir que ni el paciente ni su médico sabrán qué medicamento se le administra al paciente. Esto se hace con el fin de evitar sesgos con el medicamento. Se informará al paciente y al médico que el paciente recibió el medicamento del estudio, que es citrato de fentanilo o hidrocloreuro de ketamina. Ambos son medicamentos comúnmente administrados para tratar el dolor. Si se da alguna situación en la que el médico que trata al paciente deba saber cuál de los dos se administró, el estudio cuenta con un plan vigente para proporcionar esta información rápidamente.

¿Es posible que en un futuro estudio se pueda administrar vacunas a pacientes sin su consentimiento?

El estudio de PAIN no es un ensayo de vacunas, por lo que la investigación sobre vacunas está fuera del alcance de las prácticas de la Red LITES. Por ello, no podemos especular sobre vacunas que se evalúan con un estudio con Excepción del consentimiento informado.